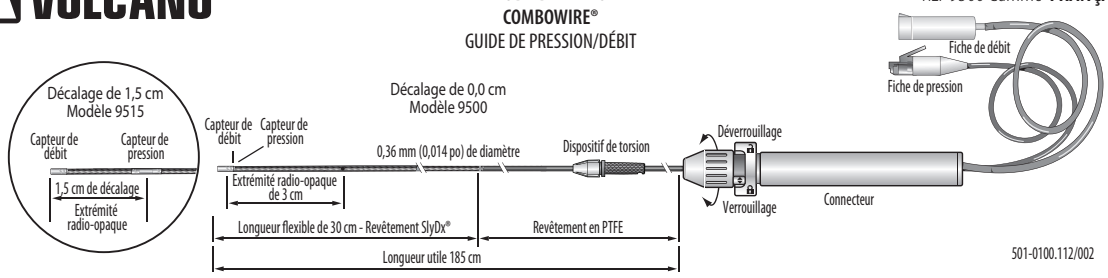
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
COMBOWIRE®
GUIDE DE PRESSION/DÉBIT

REF 9500 Gamme **FRANÇAIS**



501-0100.112/002

MISE EN GARDE

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement la présente notice avant utilisation.**

INDICATIONS

Le guide de débit/pression ComboWire® est conçu pour mesurer simultanément la pression et le débit des vaisseaux sanguins, y compris les vaisseaux coronaires et périphériques, pendant des angiographies de diagnostic et/ou des procédures interventionnelles.

Les mesures de pression sanguine et de vitesse de débit sanguin fournissent des informations hémodynamiques pour le diagnostic et le traitement des affections vasculaires.

DESCRIPTION

Le ComboWire® est un guide orientable équipé d'un capteur de pression placé en amont de son extrémité et d'un capteur à ultrasons monté sur l'extrémité. Le ComboWire mesure la pression et le débit lorsqu'il est utilisé avec le dispositif ComboMap®. Le ComboWire est disponible dans un diamètre de 0,36 mm (0,014 po) et une longueur de 185 cm. Il est conditionné déjà relié à son connecteur avec un dispositif de torsion pour faciliter la navigation dans le système vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas conçu pour traverser un vaisseau complètement obstrué. Se reporter au mode d'emploi du dispositif et à l'étiquetage du produit pour connaître les autres contre-indications spécifiques applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme lors de tout cathétérisme, des complications peuvent survenir en cas d'utilisation du ComboWire. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaires sont les suivants : dissection du vaisseau coronaire, occlusion, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, infarctus du myocarde, arythmie grave et décès du patient. Les principaux risques associés à l'angiographie ou à l'angioplastie périphérique sont les suivants : dissection, fermeture soudaine, perforation, embolie et spasme.

AVERTISSEMENTS

- Toute utilisation d'un ComboWire avec un connecteur différent de celui fourni pourrait entraîner des mesures de pression ou de débit erronées.
- Ne pas ployer l'extrémité proximale (connecteur électrique) du ComboWire lorsqu'il est débranché du connecteur. Toute flexion excessive pourrait endommager ou rompre les composants internes.
- Ne jamais pousser, tordre ou rétracter le guide en présence d'une résistance importante.
- Ce produit est fourni stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la barrière stérile a été altérée et le produit doit être mis au rebut. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé. Ce produit est strictement réservé à un usage unique.
- Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, représentation ou condition d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris une garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation de ce produit.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation. La réutilisation du produit pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - Séparation du dispositif
  - Détérioration du capteur
  - Mesures inexactes
  - Réduction des performances mécaniques (notamment, mais pas exclusivement, la réponse à la flexion et la maniabilité)

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit s'il a été endommagé d'une quelconque façon, car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires, des mesures de pression et de débit inexactes et/ou une mauvaise réaction à la torsion.
- Ne pas tenir le guide par son embout pour le dégager de son distributeur.
- Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement en PTFE dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
- Les bandes du connecteur à l'extrémité proximale du guide doivent toujours rester propres ET sèches.
- Bien nettoyer le guide avec du sérum physiologique hépariné avant et après chaque insertion, lors des procédures interventionnelles et de diagnostic.
- Le guide de mesure fonctionnelle (pression ou débit) de Volcano ne doit pas être avancé si une résistance se fait sentir. Le guide ne doit en aucun cas être poussé de force dans un vaisseau. Dès lors qu'une résistance apparaît, le guide doit être rétracté sous guidage radioscopique. Dans certains cas, le guide peut se plier et doit alors être retiré.

MODE D'EMPLOI

Première utilisation

- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage du produit et placer la spirale dans le champ stérile.
- Placer le module d'interface patient (PIM) du ComboMap dans une enveloppe en plastique ou une serviette stériles afin de pouvoir le positionner dans le champ stérile.
- Alors que le guide se trouve dans la spirale, en retirer les câbles en tirant sur les fiches et les brancher sur un dispositif compatible. Consulter le manuel d'utilisation approprié pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système.
- Vérifier si l'extrémité du revêtement bleu en PTFE de l'extrémité proximale du guide est alignée sur le nez du connecteur et si ce nez est tourné en position verrouillée.
- Après avoir réinitialisé le capteur, retirer avec précaution le corps du connecteur du clip de la spirale et sortir le guide de la spirale.
- Le connecteur fourni dans l'emballage est propre au guide particulier auquel il est raccordé et ne doit pas être utilisé avec d'autres guides.
- Si jamais le guide n'est « pas reconnu », déverrouiller le nez du connecteur, retirer le guide, réinsérer le guide dans le connecteur jusqu'à ce que le guide soit placé contre la butée interne et faire pivoter le nez en position verrouillée.
- Si nécessaire, l'embout souple du guide peut être modelé avec précaution, conformément aux pratiques de modelage d'embout en vigueur. Pour obtenir le meilleur résultat, modeler l'embout dans la direction de l'ouverture du boîtier du capteur. NE PAS utiliser d'instrument de modelage avec un bord tranchant.
- Mouiller la longueur utile du guide avec du sérum physiologique normal et introduire celui-ci à l'aide des composants d'insertion appropriés et du cathéter-guide dans le vaisseau sanguin visé.
- Faire progresser lentement l'embout du guide sous radioscopie avec injections de produit de contraste afin d'en vérifier la localisation.
- S'assurer que l'embout pivote librement et qu'aucune résistance ne se fait sentir lors de l'application d'une torsion. Le couple exercé est d'un rapport de un pour un environ.
- Localiser le capteur de pression (à 1,5 ou 0 cm de l'embout) à côté de l'embout du cathéter-guide et effectuer la procédure de normalisation avec l'instrument.
- Faire progresser l'extrémité du guide jusqu'au site de mesure souhaité. La vitesse du débit Doppler est mesurée à environ 5 mm de l'extrémité. L'angle du faisceau Doppler pulsé est de 45 degrés et insonifie un diamètre maximum d'environ 4 mm.
- Manipuler l'embout du guide de manière à insonifier les vitesses crêtes et régler l'affichage spectral du dispositif.
- Procéder aux mesures de pression et/ou de vitesse du débit avec le dispositif.
- Après chaque procédure, rétracter le capteur de pression immédiatement en aval de l'embout du cathéter-guide et vérifier si la pression est équilibrée.

Retrait du connecteur

- Le connecteur peut être débranché du guide afin de faciliter la progression des cathéters ou autres composants par-delà l'extrémité proximale du guide.
  Remarque – Si la fiche de pression reste connectée à l'instrument, il n'est pas nécessaire de réitérer la réinitialisation et la normalisation.
- Pour retirer le connecteur, faire pivoter son nez en position déverrouillée et sortir du connecteur l'extrémité proximale du guide.
- Desserrer le dispositif de torsion et le retirer de l'extrémité proximale du guide.

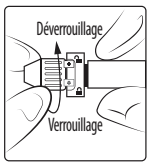
Insertion du cathéter

- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Enfiler le cathéter sur le guide en prenant soin de ne pas plier les bandes de contact proximales du guide.
- Purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

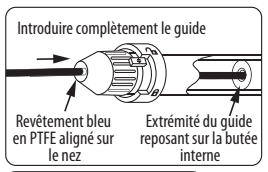
Fixation du connecteur

- Installer le dispositif de torsion fourni sur l'extrémité proximale du guide. Le connecteur ne peut pas être utilisé pour tourner efficacement le guide, car le verrou interne tourne à l'intérieur du corps du connecteur. Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec un chiffon sec et propre.

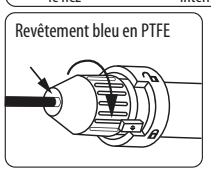
- Vérifier que le nez du connecteur est en position déverrouillée.



- Introduire l'extrémité proximale du guide dans le petit orifice situé à l'extrémité du nez et la pousser contre la légère résistance, jusqu'à ressentir un arrêt net et jusqu'à ce que le revêtement bleu en PTFE soit à peu près aligné sur le nez.


Introduire complètement le guide
Revêtement bleu en PTFE aligné sur le nez
Extrémité du guide reposant sur la butée interne

- Une fois l'extrémité du guide calée contre la butée interne, faire pivoter le nez en position verrouillée.



- Un signal de pression est alors visible au niveau du dispositif d'affichage. La réinitialisation et la normalisation n'ont pas besoin d'être renouvelées si le connecteur modulaire n'a pas été retiré du dispositif.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le guide et le connecteur conformément aux réglementations locales.

RANGEMENT ET MANIPULATION

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

GARANTIE LIMITÉE

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant un an à compter de la date de livraison que le ComboWire (le « guide »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles établies par VOLCANO. **TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU GUIDE OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU GUIDE OU, SI CE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU GUIDE. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE GUIDE EST FOURNI « TEL QUEL », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE D'ADÉQUATION, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU GUIDE OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERME DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE.** Le titulaire de la licence reconnaît que VOLCANO n'est pas et ne pourra pas être tenue pour responsable des articles ou des services fournis par une personne autre que VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle raisonnable.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

5. Le Guide n'est pas utilisé conformément à la méthode décrite par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
6. Le Guide est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques du mode d'emploi.
7. Le Guide est réutilisé ou restérilisé.
8. Le Guide a été réparé, transformé ou modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé par VOLCANO ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation dans le cadre de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du guide est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si le renvoi n'a pas été autorisé par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

ComboMap et ComboWire sont des marques déposées de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays. Volcano et le logo de Volcano sont des marques déposées de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

La licence de ce produit est octroyée au client pour une utilisation unique.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant légal :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Sites de fabrication :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	**Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé**
Contenu : un (1)	**Uniquement sur ordonnance**
Usage unique strict	**STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
Ne pas restériliser	**Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière**
Apyrogène	**Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel**

804728012/006 de révision: 01/2015

www.volcanocorp.com